



Formação sobre o teste Xpert® HPV v2

Para utilização com:
GeneXpert® Dx
Sistemas GeneXpert® Infinity

Número de catálogo: GXHPV2-CE-10

Apenas para CE-IVD

Marcação CE de acordo com o IVDR (Regulamento (UE) 2017/746)

CE²⁷⁹⁷ IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

303-3860-PT Rev.B Outubro 2024



Objetivos da formação

No final da formação, os utilizadores serão capazes de:

- Armazenar e manusear devidamente o kit do cartucho Xpert® HPV v2
- Cumprir as devidas precauções de segurança no laboratório
- Colher, transportar e armazenar amostras apropriadas
- Preparar um cartucho, amostras e executar o teste Xpert® HPV v2
- Explicar a estratégia de controlo de Xpert® HPV v2
- Interpretar o relatório de resultados do doente



Plano da formação

- 1 [Visão geral](#)
- 2 [Manuseamento do kit](#)
- 3 [Colheita, transporte e armazenamento de amostras](#)
- 4 [Preparação do cartucho](#)
- 5 [Controlos de qualidade](#)
- 6 [Interpretação dos resultados](#)
- 7 [Resolução de problemas](#)



Visão geral



A solução Cepheid



- Detecção qualitativa da região E6/E7 do genoma do ADN viral do vírus do papiloma humano (HPV) de alto risco
- Controlos internos incorporados para cada amostra
 - Controlo de verificação de sonda (PCC)
 - Controlo de adequação da amostra (Sample Adequacy Control, SAC)
- Sistema de cartucho fechado que minimiza o risco de contaminação
- Resultados a pedido
- Acesso aleatório



Utilização prevista

- O teste Xpert® HPV v2 é um teste qualitativo *in vitro* para a deteção da região E6/E7 do genoma do ADN viral proveniente do vírus do papiloma humano (HPV) de alto risco em amostras de doentes. O teste realiza a amplificação múltipla do ADN alvo por reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) em tempo real de 14 tipos de HPV de alto risco numa só análise. O Xpert® HPV v2 identifica especificamente os tipos HPV 16 e HPV 18/45 em dois canais de deteção e apresenta num resultado agrupado o relatório sobre 11 outros tipos de alto risco (31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68).
- As amostras limitam-se a células cervicais colhidas em solução PreservCyt® (Hologic Corp.). As amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt, e que foram pré-tratadas com ácido acético glacial (AAG) para lisar os eritrócitos em excesso para análise citológica, foram também validadas para utilização com o teste Xpert® HPV v2.
- O teste Xpert® HPV v2 pode ser utilizado com amostras de teste de Papanicolau para avaliar a presença ou ausência dos genótipos 16 e 18/45 e de outros genótipos de HPV de alto risco em mulheres adultas que apresentem um risco acrescido de desenvolver cancro do colo do útero ou presença de doença de alto grau.
- O teste Xpert® HPV v2 pode ser utilizado como teste de rastreio primário de primeira linha para identificar mulheres adultas com risco acrescido de desenvolver cancro do colo do útero ou presença de doença de alto grau.

Esta informação, em conjunto com a avaliação que o médico faz da história clínica da doente, outros fatores de risco e orientações profissionais, pode ser utilizada para orientar o controlo da doente.



Utilizador/ambiente previsto

- O teste Xpert® HPV v2 destina-se a ser executado por profissionais de cuidados de saúde que tenham recebido formação sobre a utilização do teste. Este teste destina-se a ser utilizado num ambiente laboratorial.

	Tipos de HPV detetados
HPV 16	HPV 16
HPV 18_45	HPV (18 e 45)
P3	HPV {31,35,33,52,58}
P4	HPV {51,59}
P5	HPV {39,68,56,66}



Requisitos do Xpert® HPV v2

Software GeneXpert

- Software GeneXpert Dx **v4.3** ou superior
- Software Xpertise **v6.1** ou superior

Kits de teste

- GXHPV2-CE-10

Colheita de amostras

- Amostras cervicais colhidas em PreservCyt com um dispositivo de escovilhão ou uma combinação de escova/espátula

Outros materiais

- Equipamento de proteção individual (EPI)
- Lixívia diluída a 1:10
- Etanol desnaturado ou etanol a 70%

Opcional

- Unidade de alimentação ininterrupta/Protetor contra sobretensão
- Impressora
- Vórtex



Manuseamento do kit





Revisão das boas práticas de laboratório

Equipamento de proteção individual (EPI)

- Usar batas de laboratório lavadas, óculos de proteção e luvas
- Trocar de luvas entre cada processamentos de amostras

Área de bancada do laboratório

- Limpar regularmente as superfícies de trabalho com:
 - ✓ Lixívia de uso doméstico a uma diluição de 1:10*
 - ✓ Solução de etanol a 70%
- Após a limpeza, certificar-se de que as superfícies de trabalho estão secas e de que as luvas são trocadas



Armazenamento de amostras e kits

- Armazenar as amostras longe do kit para prevenir a contaminação

Equipamento

- Seguir os requisitos do fabricante relativamente à manutenção do equipamento
- Colocar as amostras afastadas do equipamento

*A concentração de cloro ativo final deve ser de 0,5%, independentemente da concentração da lixívia doméstica



Componentes do kit Xpert® HPV v2

Número de catálogo

GXHPV2-CE-10

Cartuchos
por kit

10

CD do kit

Xpert® HPV v2 — Ficheiros de definição do teste
(Assay Definition Files, ADF)
Instruções para importar o ADF para o software GeneXpert
Instruções de utilização

Armazenamento

2–28 °C

Pipetas de
transferência

10 (pipetas de transferência de 1 ml)



Armazenamento e manuseamento do kit Xpert[®] HPV v2



- Armazene os cartuchos do Xpert[®] HPV v2 a uma temperatura entre 2–28 °C.
- Não abra um cartucho enquanto não estiver tudo pronto para realizar o teste.
- Não utilize um cartucho com fuga.
- Não utilize um cartucho que tenha sido congelado anteriormente.
- Não utilize um cartucho fora do prazo de validade.



Advertências e precauções

Geral

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*
- Podem estar presentes microrganismos patogénicos em amostras clínicas, incluindo vírus da hepatite e vírus da imunodeficiência humana (HIV). Trate todas as amostras biológicas, incluindo os cartuchos usados, como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos. Dado que é frequentemente impossível saber quais as amostras biológicas que poderão ser infecciosas, todas devem ser tratadas aplicando as precauções padrão. Estão disponíveis orientações para o manuseamento de amostras nos Centers for Disease Control and Prevention (Centros de Controlo e Prevenção de Doenças) dos EUA e no Clinical and Laboratory Standards Institute (Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais).^{6,7}
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com produtos químicos e manusear amostras biológicas.
- Recomenda-se o seguimento das boas práticas de laboratório e a troca de luvas entre o manuseamento de amostras de pacientes diferentes para evitar a contaminação das amostras.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. (Consultar a edição mais recente.)

7. CLSI Publication M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. (Consultar a edição mais recente.)



Advertências e precauções

Geral (continuação)

- Amostras biológicas, dispositivos de transferência e cartuchos usados devem ser considerados como potenciais transmissores de agentes infecciosos que exigem tomar as precauções habituais. Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados. Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos. Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).
- Não substitua os reagentes do Xpert® HPV v2 por outros reagentes.
- Não abra a tampa do cartucho do Xpert® HPV v2, exceto quando adicionar a amostra.
- Não utilize um cartucho que tenha caído depois de o ter retirado da embalagem.
- Não agite o cartucho. Agitar ou deixar cair o cartucho depois da abertura do cartucho pode produzir resultados inválidos.
- Não coloque o rótulo de ID da amostra na tampa ou no rótulo de código de barras do cartucho.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.



Advertências e precauções

Geral (continuação)

- Cada cartucho de utilização única do Xpert® HPV v2 é utilizado para processar apenas um teste. Não reutilize cartuchos processados.
- A pipeta descartável de utilização única é utilizada para transferir apenas uma amostra. Não reutilize pipetas descartáveis usadas.
- Não utilize um cartucho que tenha sido derrubado após a adição da amostra.
- Use batas de laboratório lavadas e luvas. Troque de luvas entre o processamento de cada amostra.
- Na eventualidade da contaminação da área de trabalho ou do equipamento com amostras ou controles, limpe bem a área contaminada com uma concentração de lixívia doméstica ou hipoclorito de sódio a uma diluição de 1:10 e depois com uma solução de etanol a 70% ou de isopropanol a 70%. Limpe as superfícies de trabalho até secarem completamente antes de prosseguir.
- Devem ser aplicadas medidas de segurança no caso de salpicos que possam ocorrer durante a utilização de lixívia e são aconselhadas instalações adequadas para a lavagem dos olhos e da pele para tratar essas ocorrências.
- Para obter instruções de limpeza e desinfecção, consulte o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Dx ou o Manual do utilizador do sistema GeneXpert Infinity apropriados.



Colheita transporte e armazenamento de amostras





Colheita, transporte e armazenamento de amostras

❖ Colheita de amostras

- As amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt foram validadas para a utilização com o teste Xpert® HPV v2. Siga as instruções do fabricante para a colheita de amostras cervicais.

❖ Transporte de amostras

- As amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt podem ser transportadas a temperaturas entre 2–30 °C. O transporte de amostras cervicais tem de obedecer aos regulamentos locais, nacionais e internacionais para o transporte de agentes etiológicos.

❖ Armazenamento de amostras

- As amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt podem ser armazenadas a temperaturas entre 2–30 °C durante até seis meses após a data de colheita.



Transporte e armazenamento de amostras



Siga as instruções do fabricante para a colheita de amostras cervicais.

Tipo de amostra	Transporte e armazenamento de amostras
Amostras cervicais colhidas em solução PreservCyt	2–30 °C Até 6 meses após a data da colheita



Preparação do cartucho



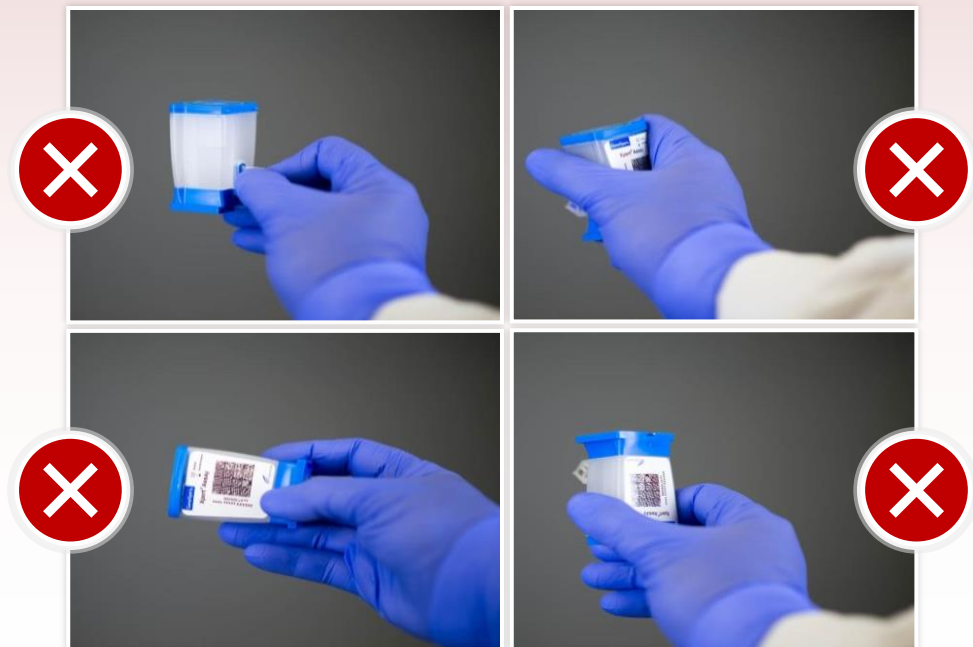
Técnicas adequadas de manuseamento do cartucho

Correto



- Não tocar no tubo de reação
- Mantenha o cartucho na vertical depois de ter partido o selo
- Não inclinar durante a leitura do cartucho

Incorreto



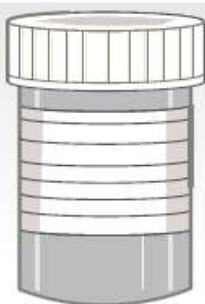
Preparação do cartucho Xpert® HPV v2

Preparação do cartucho Xpert® HPV v2

Consulte as instruções de utilização para obter instruções detalhadas, precauções e advertências.

1

Obtenha uma amostra de teste devidamente colhida e rotulada.



2

Obtenha um cartucho Xpert HPV v2 e uma pipeta de transferência (fornecida). A linha na pipeta indica um volume de enchimento de 1 ml. Rotule o cartucho com a identificação da amostra.



3

Inspeccione o cartucho do teste para verificar se existem danos. Não utilize se estiver danificado. Abra a tampa do cartucho.



4

Misture suavemente a amostra invertendo o respetivo frasco 8 a 10 vezes ou agitando continuamente no agitador vórtex, a meia velocidade, durante 5 segundos.



5

Desembrulhe a pipeta de transferência. Abra a tampa do frasco da amostra, comprima o bolbo da pipeta de transferência, introduza-a no frasco e solte o bolbo para encher a pipeta de transferência até à linha de 1 ml. Assegure-se de que a pipeta é enchida sem a presença de bolhas de ar.



6

Esvazie o conteúdo da pipeta na câmara de amostra do cartucho. Evite introduzir muco em excesso no cartucho.



7

Feche a tampa do cartucho e inicie o teste no período indicado nas instruções de utilização.



© 2024 Cepheid. Todos os direitos reservados.

CE 2797 IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Com marca CE em conformidade com o IVDR (Regulamento (UE) 2017/746). Poderá não estar disponível em todos os países.

303-3960 Rev.A, julho de 2024

Cepheid.
A better way.



Que sistema GeneXpert® tem?

1 GX Dx



[GX Dx Clique aqui](#)

2 Infinity



[Infinity Clique aqui](#)

Para obter detalhes completos sobre como executar um teste, consulte o folheto informativo e o manual do utilizador dos sistemas.

Executar um teste no GeneXpert® Dx

1 Inicie um teste.



Inicie o teste no prazo de **30 minutos** após a adição da amostra ao cartucho.

2 Leia o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).



3 Efetue a leitura do cartucho.

Para ler, não clique em Entrada manual (Manual Entry) nem em Cancelar (Cancel).



Executar um teste no GeneXpert® Dx (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário.

5 Selecione o protocolo do teste.

6 O módulo é selecionado automaticamente.

7 Clique em Iniciar teste (Start Test).

8 Uma luz verde vai piscar no módulo.
Coloque o cartucho no módulo e feche a porta.

The screenshot shows the 'Create Test' window in the GeneXpert Dx software. The fields are filled as follows: Patient ID: CC239005 C4P; Sample ID: S10051234; Name: (empty); Select Assay: Xpert HPV v2 HR_16_18-45; Select Module: Xpert HPV v2 HR_16_18-45; Reagent Lot ID*: Xpert HPV v2 16_18-45; Test Type: Specimen; Sample Type: Other. The 'Start Test' button is highlighted with an orange box and a mouse cursor.



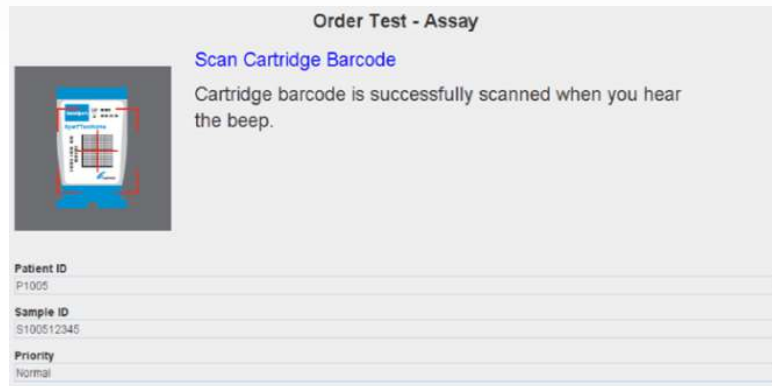
Executar um teste no GeneXpert® Infinity

1 Inicie um teste.

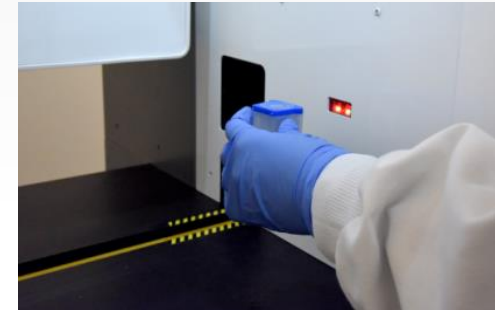


Coloque o cartucho na correia transportadora no prazo de **30 minutos** após a adição da amostra.

2 Leia o código de barras para obter a ID do doente (Patient ID) e/ou a ID da amostra (Sample ID).



3 Efetue a leitura do cartucho.



Executar um teste no GeneXpert® Infinity (continuação)

4 Preencha os campos, conforme necessário. →

Order Test - Test Information

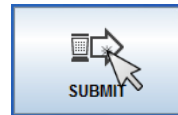
Patient ID	patientid
Sample ID	sampleid
Last Name	patient
First Name	id

5 Selecione o protocolo do teste →

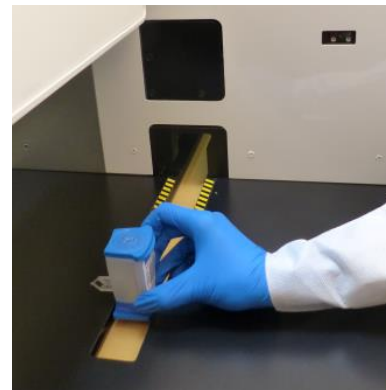
Assay*

Xpert HPV v2 HR_16_18-45	Cartridge S/N*
Xpert HPV v2 HR_16_18-45	282769448
Xpert HPV v2 HR	Priority
Xpert HPV v2 16_18-45	Normal
2018/11/04	

6 Clique em ENVIAR (SUBMIT).



7 Coloque o cartucho na correia transportadora.



Protocolo Xpert® HPV v2 automatizado

1

A amostra é adicionada ao cartucho

2

O cartucho é carregado no sistema

3

Os ácidos nucleicos são purificados

Os ácidos nucleicos purificados misturam-se com os reagentes de PCR

4

A amplificação e a detecção ocorrem em simultâneo

5

Os resultados estão prontos a visualizar

6



Advertências e precauções relativas à eliminação de resíduos



PROGRAMA

As amostras biológicas, os dispositivos de transferência e os cartuchos usados devem ser considerados como sendo capazes de transmitir agentes infecciosos e exigem precauções padrão.

Siga os procedimentos relativos a resíduos ambientais da sua instituição para realizar a eliminação correta de cartuchos usados e reagentes não usados.

Estes materiais podem apresentar características de resíduos químicos perigosos que exigem procedimentos de eliminação nacionais ou regionais específicos.



Tenha em atenção o seguinte: Os cartuchos utilizados podem conter materiais potencialmente infecciosos, bem como alvo(s) de PCR altamente amplificado(s). Não abra nem tente alterar nenhuma parte do cartucho para eliminação.

Se as regulamentações nacionais ou regionais não disponibilizarem uma indicação clara sobre a eliminação correta, as amostras biológicas e os cartuchos usados devem ser eliminados de acordo com as diretrizes relativas ao manuseamento e à eliminação de resíduos médicos da OMS (Organização Mundial da Saúde).



Controlos de qualidade



Estratégia de controlo do Xpert® HPV v2

- Controlos de qualidade do Xpert® HPV v2
 - Cada cartucho Xpert® é um dispositivo de teste autónomo
 - A Cepheid concebeu métodos moleculares específicos de modo a incluir controlos internos que permitem ao sistema detetar modos de falha específicos em cada cartucho:
 - Controlo de verificação de sonda (PCC)
 - Controlo de adequação da amostra (Sample Adequacy Control, SAC)



Consulte o documento 301-4868 "Funcionalidades de Controlo de Qualidade GeneXpert™" para todos os testes Xpert da Cepheid.



Controlos de qualidade internos

Controlos de verificação de sonda (PCC)

- Antes do início da reação PCR, o sistema do instrumento GeneXpert mede o sinal de fluorescência das sondas para monitorizar a reidratação da esfera, o enchimento do tubo de reação, a integridade da sonda e a estabilidade do corante. PCC é aprovado se cumprir os critérios de aceitação validados.

Controlo de adequação da amostra (SAC)

- Os reagentes do SAC detetam a presença de uma única cópia do gene humano presente numa só cópia por célula e monitorizam a presença de ADN humano na amostra.



Interpretação dos resultados



Sumário dos resultados

Resultado	Interpretação
HR HPV POS	O ADN do HPV de alto risco é detetado como positivo.
HPV 16 POS	O ADN de HPV 16 é detetado como positivo
HPV 18_45 POS	O ADN de HPV 18_45 é detetado como positivo
OUTROS HR HPV POS (OTHER HR HPV POS)	O ADN de outros HPV de alto risco é detetado como positivo.
HR HPV NEG	O ADN do HPV de alto risco é inferior ao limite de deteção
HPV 16 NEG	O ADN de HPV 16 é inferior ao limite de deteção.
HPV 18_45 NEG	O ADN de HPV 18-45 é inferior ao limite de deteção.
OUTROS HR HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)	O ADN de outros HPV de alto risco é inferior ao limite de deteção
INVÁLIDO (INVALID)	Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções do Procedimento de repetição do teste.
ERRO (ERROR)	Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções do Procedimento de repetição do teste
SEM RESULTADO (NO RESULT)	Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções da Secção 14 Procedimento de repetição do teste. SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que não foram recolhidos dados suficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.

NOTA: Apenas os resultados do ADF selecionado neste passo serão recolhidos quando o teste for iniciado.



Três ficheiros de definição do teste (ADF) diferentes

Teste exclusivo para HPV de alto risco: selecionar **Xpert® HPV v2 HR**

- Indica no relatório um resultado global positivo ou negativo quanto à presença de qualquer um dos 14 tipos de HPV de alto risco detetados.

Teste de genotipagem do HPV 16, 18/45: selecionar **Xpert® HPV v2 16_18_45**

- Indica no relatório um resultado positivo ou negativo para:
 - O genótipo HPV 16 e para
 - O genótipo HPV 18 ou HPV 45
 - Os resultados específicos de todos os outros tipos de HPV não são recolhidos nem apresentados.

Um teste combinado de HPV de alto risco e de genótipo de HPV: selecionar **Xpert® HPV v2 HR_16_18-45**

- Indica no relatório um resultado de teste positivo ou negativo para:
 - HPV 16, para HPV 18/45 e para a presença de qualquer um dos restantes 11 outros tipos de alto risco como "Outros HR HPV" (Other HR HPV).

NOTA: Apenas os resultados do ADF selecionado neste passo serão recolhidos quando o teste for iniciado.

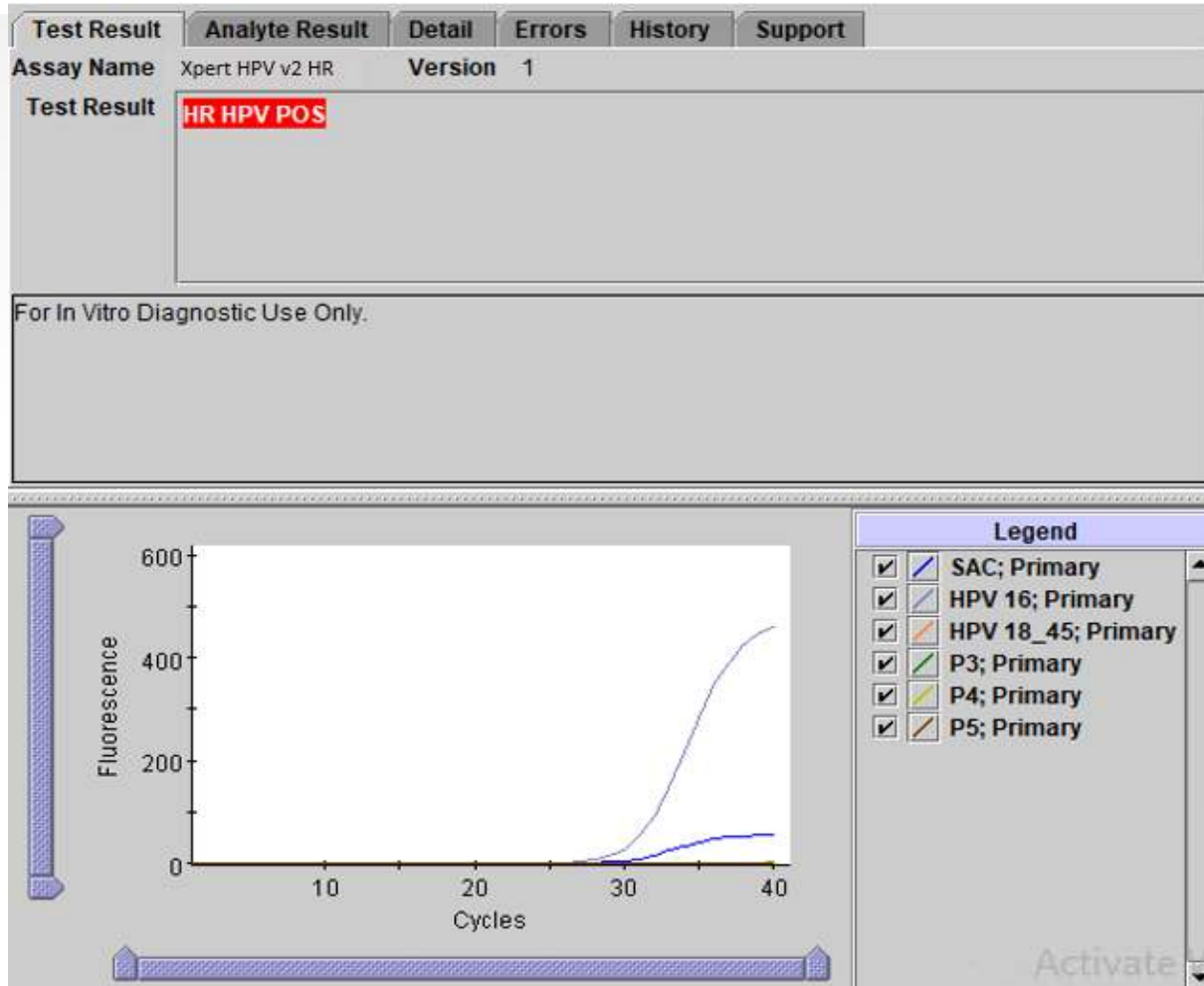


Xpert HPV v2 HR ADF

Resultados obtidos



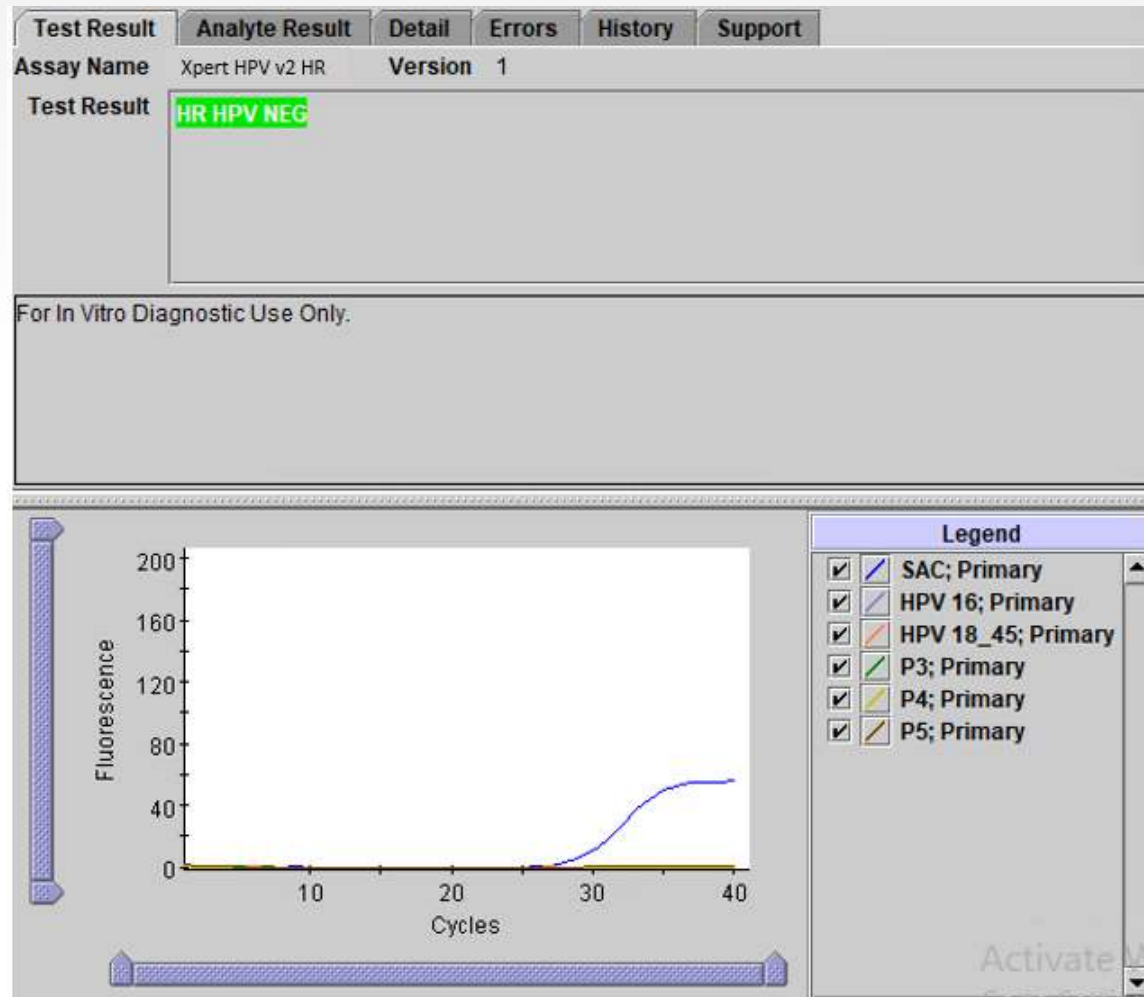
HR HPV POS



- **O ADN do HPV de alto risco é detetado como positivo**
- O ADN do HPV de alto risco alvo tem um Ct (limiar de ciclo) dentro do intervalo válido e um endpoint de fluorescência superior ao limite definido.
- SAC: Não aplicável. O SAC é ignorado porque a amplificação do alvo de HPV pode interferir dentro deste controlo.
- PCC APROVADO (PCC PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



HR HPV NEG



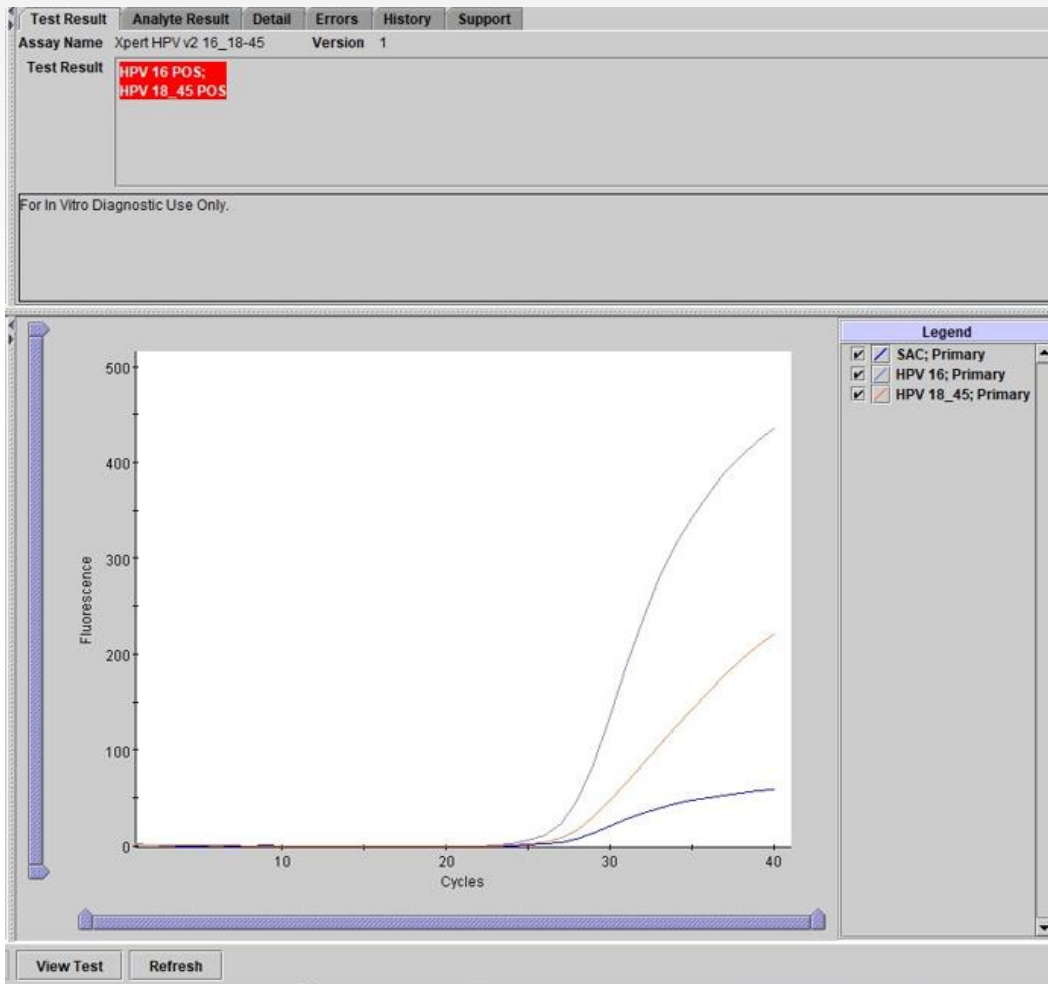
- **O ADN do HPV de alto risco é inferior ao limite de detecção**
- O ADN do HPV de alto risco alvo tem um Ct fora do intervalo válido e/ou um endpoint (ponto final) de fluorescência inferior ao limite definido.
- SAC: APROVADO (PASS); a amplificação por PCR do alvo do SAC apresenta um Ct dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limite definido.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



Resultados obtidos do ADF Xpert HPV v2 16_18_45



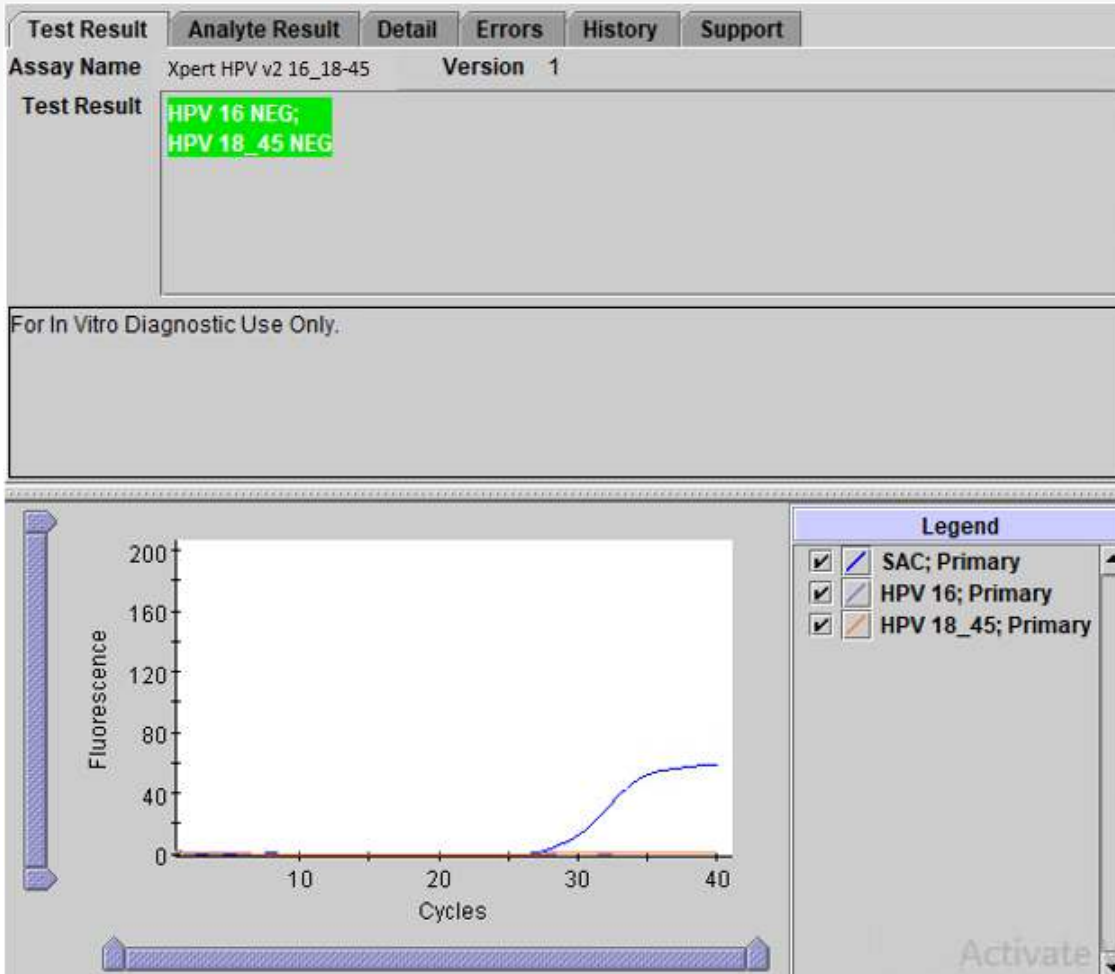
HPV 16, HPV 18_45 POS



- O ADN de HPV 16 é detetado como positivo
- O ADN de HPV 18_45 é detetado como positivo
- O ADN do HPV 16 e o ADN do HPV 18_45 alvo têm um Ct dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limite definido.
- SAC: Não aplicável. O SAC é ignorado porque a amplificação do alvo de HPV pode interferir dentro deste controlo.
- PCC APROVADO (PCC PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



HPV 16, HPV 18_45 NEG



- **O ADN de HPV 16 e o ADN de HPV18_45 é inferior ao limite de detecção.**
- O ADN do HPV 16 e o ADN do HPV 18/45 têm um Ct fora do intervalo válido e/ou um endpoint (ponto final) de fluorescência inferior ao limite definido.
- SAC: APROVADO (PASS); a amplificação por PCR do alvo do SAC apresenta um Ct dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limite definido.
- PCC APROVADO (PCC PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



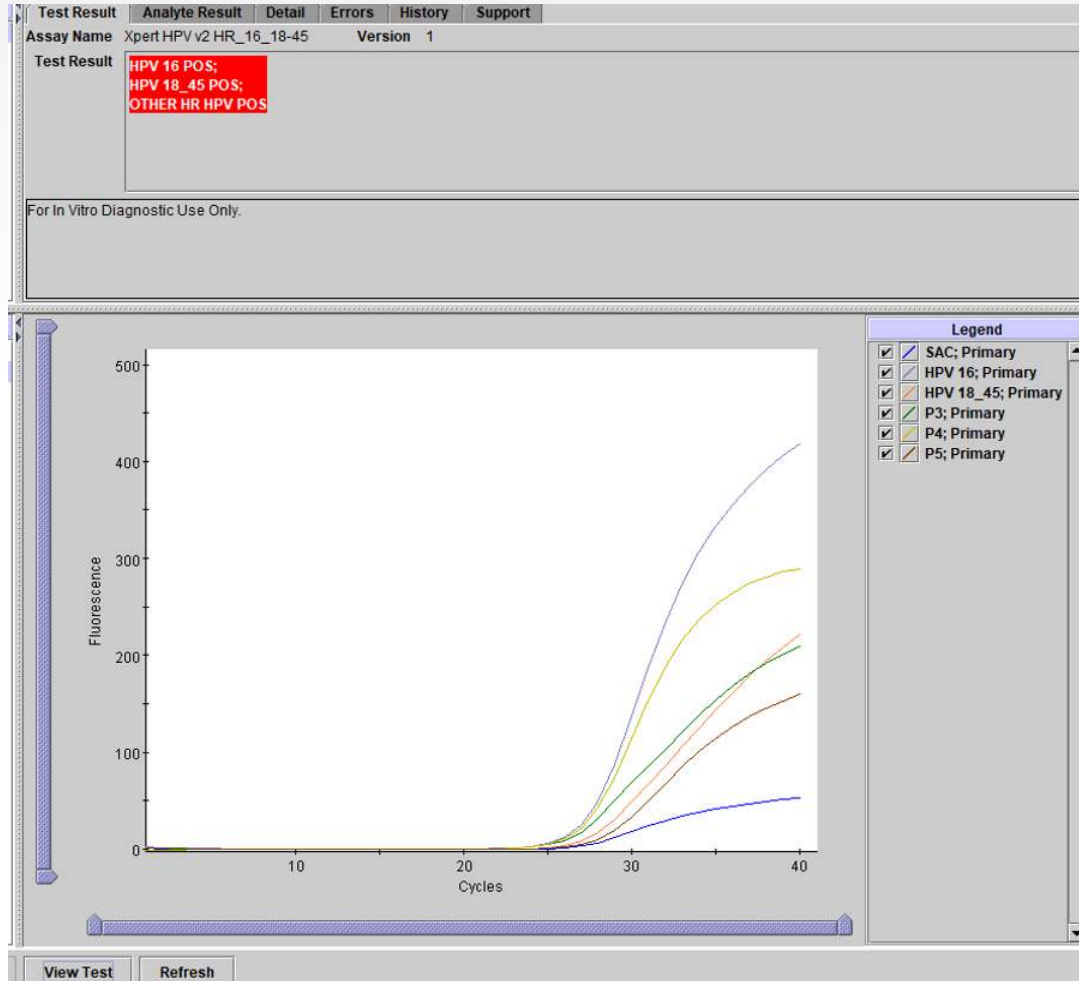
Xpert HPV v2 16_18_45 — Outras Possíveis Combinações de Resultados de Testes

Resultados apresentados	HPV 16	HPV 18_45
HPV 16 POS	+	-
HPV 18_45 NEG		
HPV 16 NEG	-	+
HPV 18_45 POS		



Resultados obtidos do ADF Xpert HPV v2 HR 16_18_45

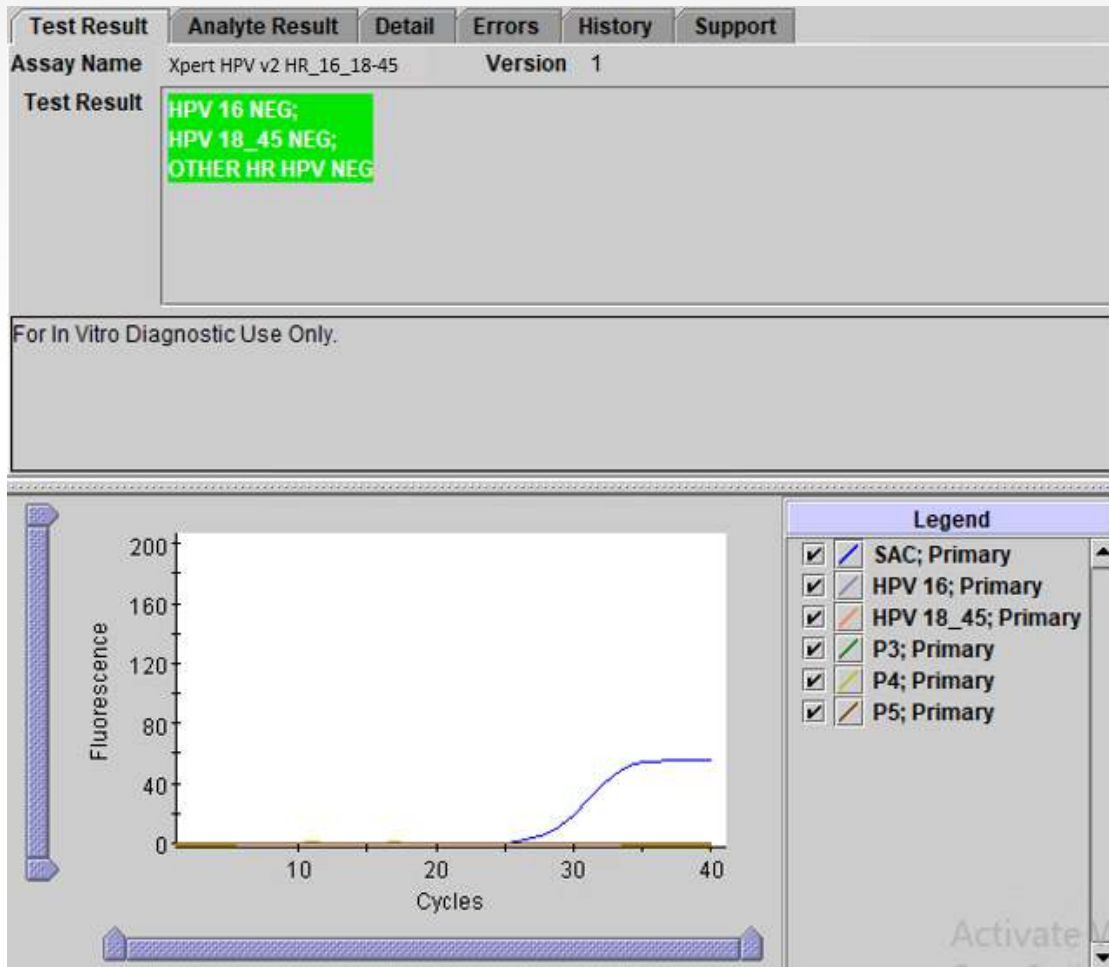
HPV 16, HPV 18_45, OUTROS HR HPV POS (OTHER HR HPV POS)



- O ADN de HPV 16 é detetado como positivo
- O ADN de HPV 18_45 é detetado como positivo
- O ADN de outros HPV de alto risco é detetado como positivo
- O ADN do HPV 16, o ADN do HPV 18/45 e o ADN de outros HPV de alto risco têm um Ct dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limite definido.
- SAC: Não aplicável. O SAC é ignorado porque a amplificação do alvo de HPV pode interferir dentro deste controlo.
- PCC APROVADO (PCC PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



HPV 16, HPV 18_45, OUTROS HR HPV NEG (OTHER HR HPV NEG)



- O ADN de HPV 16 é inferior ao limite de detecção
 - O ADN de HPV 18_45 é inferior ao limite de detecção
 - O ADN de outros HPV de alto risco é inferior ao limite de detecção
- O ADN do HPV 16, o ADN do HPV 18/45 e o ADN de outros HPV de alto risco têm um Ct fora do intervalo válido e/ou um endpoint (ponto final) de fluorescência inferior ao limite definido.
- SAC: APROVADO (PASS); a amplificação por PCR do alvo do SAC apresenta um Ct dentro do intervalo válido e um endpoint (ponto final) de fluorescência superior ao limite definido.
 - PCC APROVADO (PCC PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Outras Possíveis Combinações de Resultados de Testes

Resultados apresentados	HPV 16	HPV 18_45	Outros HR HPV (Other HR HPV)
HPV 16 POS	+	+	-
HPV 18_45 POS			
OUTROS HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	-
HPV 18_45 NEG			
OUTROS HPV NEG (OTHER HPV NEG)			
HPV 16 POS	+	-	+
HPV 18_45 NEG			
OUTROS HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	+	-
HPV 18_45 POS			
OUTROS HPV NEG (OTHER HPV NEG)			



Xpert HPV v2 HR_16_18_45: Outras Possíveis Combinações de Resultados de Testes

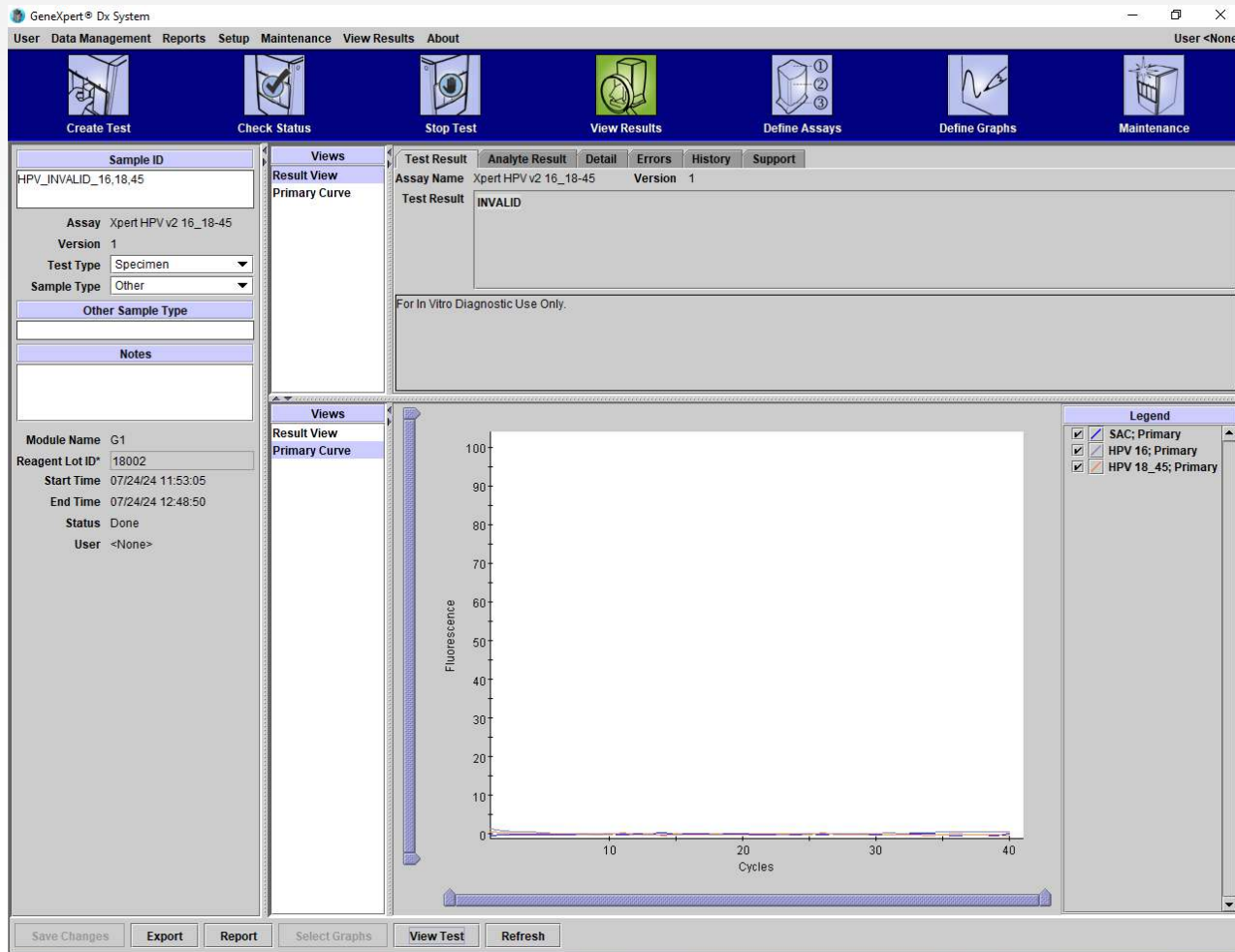
Resultados apresentados	HPV 16	HPV 18_45	Outros HR HPV (Other HR HPV)
HPV 16 NEG			
HPV 18_45 POS	-	+	+
OUTROS HPV POS (OTHER HPV POS)			
HPV 16 NEG	-	-	+
HPV 18_45 NEG			
OUTROS HPV POS (OTHER HPV POS)			



Aplicável a todos os ADF



INVÁLIDO (INVALID)

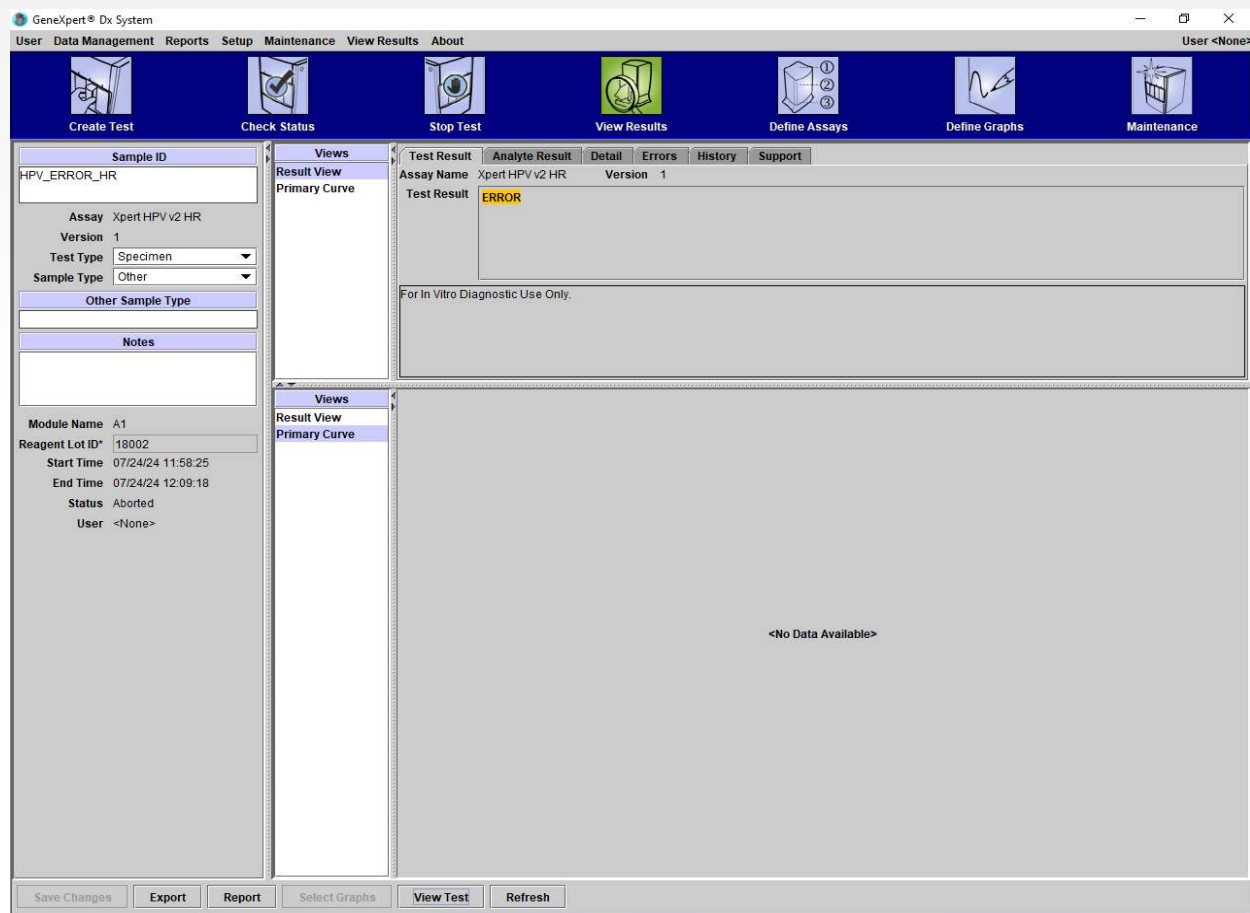


➤ Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções do Procedimento de repetição do teste.

- SAC: FALHOU (FAIL); O Ct do SAC está fora do intervalo válido e/ou um endpoint (ponto final) de fluorescência é inferior ao limite definido.
- PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



ERRO (ERROR)



➤ Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções do Procedimento de repetição do teste.

- SAC: Sem resultado
- PCC: FALHOU (FAIL)*; todos ou um dos resultados de verificação da sonda falharam.

* Se a verificação da sonda tiver sido aprovada, o erro foi causado porque o limite máximo da pressão excedeu o intervalo aceitável ou porque houve falha de um componente do sistema.



SEM RESULTADO (NO RESULT)

The screenshot displays the GeneXpert Dx System software interface. The main window shows a test result for 'HPV_NO RESULT_16,18,45'. The assay name is 'Xpert HPV v2 16_18-45' and the version is '1'. The test result is 'NO RESULT'. The interface includes a menu bar with options like 'User', 'Data Management', 'Reports', 'Setup', 'Maintenance', 'View Results', and 'About'. A toolbar at the top contains icons for 'Create Test', 'Check Status', 'Stop Test', 'View Results', 'Define Assays', 'Define Graphs', and 'Maintenance'. The main area is divided into several panels: 'Sample ID', 'Assay', 'Test Type', 'Sample Type', 'Notes', 'Module Name', 'Reagent Lot ID', 'Start Time', 'End Time', 'Status', and 'User'. The 'Test Result' panel shows 'NO RESULT' and 'For In Vitro Diagnostic Use Only.' The 'View Results' panel shows '<No Data Available>'. The bottom of the interface has buttons for 'Save Changes', 'Export', 'Report', 'Select Graphs', 'View Test', and 'Refresh'.

➤ Não é possível determinar a presença ou ausência de ADN-alvo de HPV. Repetir o teste de acordo com as instruções do Procedimento de repetição do teste. SEM RESULTADO (NO RESULT) indica que não foram recolhidos dados suficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.

- HPV: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- SAC: SEM RESULTADO (NO RESULT)
- PCC: PCC: APROVADO (PASS); todos os resultados de verificação da sonda são aprovados.



Resolução de problemas



Motivos para repetir o teste

- Um resultado **INVÁLIDO (INVALID)** indica que o SAC falhou. A amostra não foi processada adequadamente, a PCR foi inibida ou a amostra era inadequada.
- Um resultado **ERRO (ERROR)** indica que o teste foi abortado, possivelmente porque o tubo de reação não foi adequadamente enchido, foi detetado um problema de integridade da sonda de reagentes, os limites de pressão foram ultrapassados, foi detetado um erro de posicionamento da válvula.
- **SEM RESULTADO (NO RESULT)** indica que não foram recolhidos dados suficientes. Por exemplo, o operador parou um teste que estava em curso ou a alimentação elétrica falhou.



Procedimento de repetição do teste

1



Elimine o cartucho usado. Siga as orientações de segurança da sua instituição para a eliminação dos cartuchos.

2



Obtenha a amostra residual. Prepare de acordo com as instruções de utilização.

Se for insuficiente ou se a repetição do teste continuar a produzir um resultado INVÁLIDO (INVALID), ERRO (ERROR) ou SEM RESULTADO (NO RESULT), colha uma amostra nova e repita o teste com um cartucho novo.

3



Obtenha um cartucho novo.

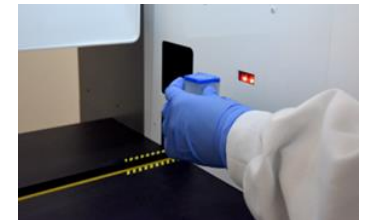
Rotular adequadamente como repetição do teste no novo cartucho.

Processe a amostra de acordo com as instruções de utilização.

4



Execute o teste no sistema.



Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações do GeneXpert®:

Nome do produto X

Número de lote X

Número de série do sistema X

Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador X

Mensagens de erro (caso existam) X

Registe o seu caso online através da hiperligação seguinte:

<http://www.cepheid.com/us/support>

→ Criar um caso de assistência (Create a Support Case)





Obrigado

www.Cepheid.com



Fim da apresentação